＊2013 年 9 月 18 日改訂（第 2 版）
2013 年 4 月 18 日作成（第 1 版）

PI-MMD-0017S
認証番号：225ACBZX00013000

機械器具（74）医薬品注入器

管理医療機器　　インスリンポンプ用輸液セット　　JMDNコード:35838000

インスリンポンプ　注入セット（シルエット）

再使用禁止

【警告】

本品を体に刺入したままで、マニュアルプライムを実施したり、閉塞を取り除こうとしないこと。［過剰な医薬品が注入されることがある。］

インスリンポンプの使用中に以下のような症状が生じることがあるので注意すること。

- 糖尿病の強化インスリン療法は、低血糖（低血糖症）の発生率の増加と関連がある。
- インスリンポンプ療法は、レギュラー（速効型）または超速効型インスリンのみを使用するので、インスリンが注入されないとすぐに糖尿病性ケトアシドーシス（DKA）に陥る可能性がある。

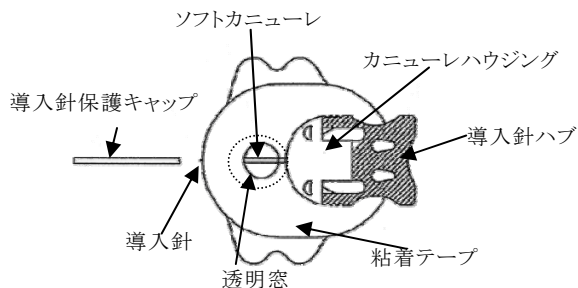
【禁忌・禁止】

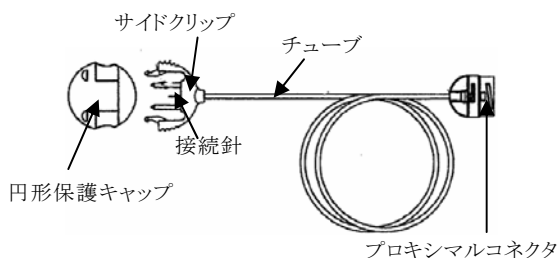
1. 使用方法における禁忌・禁止事項

- 本品は一回限りの使用とし、再使用できない。
- 本品は皮下注入のみに使用し、静脈内注入又は血液及び血液製剤の投与に使用しないこと。
- 消毒剤、香水または防臭剤は、使用しないこと。［本品を損傷することがある］

【形状・構造及び原理等】

形状

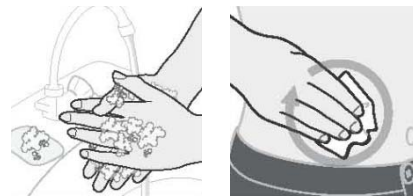
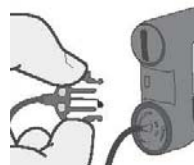
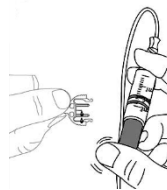
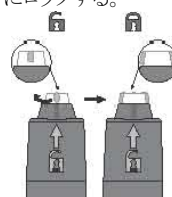
1. カニューレ部

2. チューブ部

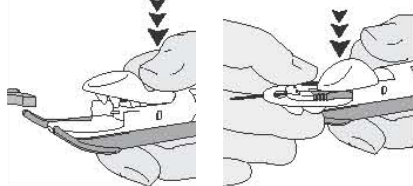
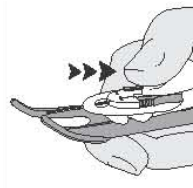
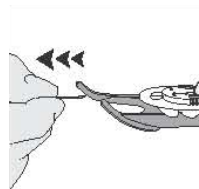
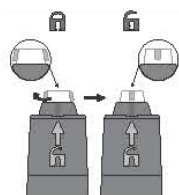
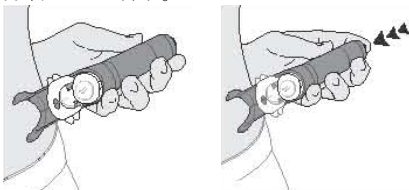
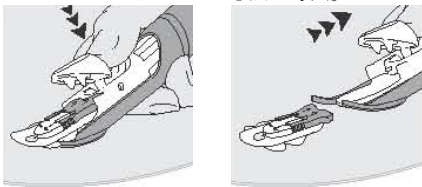
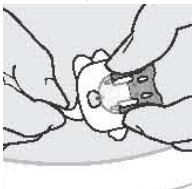
リザーバーと接続するコネクタにはパラダイム型、ルアー型の 2 種類がある

【使用目的、効能又は効果】

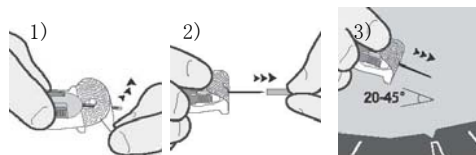
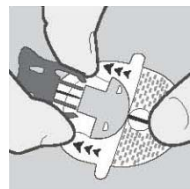
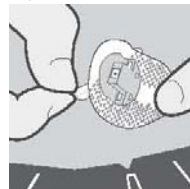
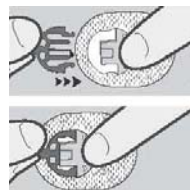
皮下にインスリンを微量持続投与するためにインスリンポンプに取り付けられた注射筒に接続する。

【操作方法又は使用方法等】

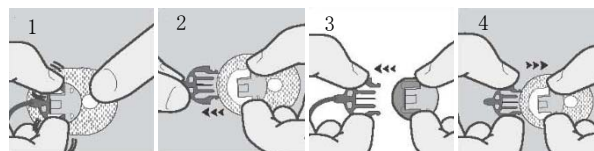
《ソフトカニューレの穿刺》

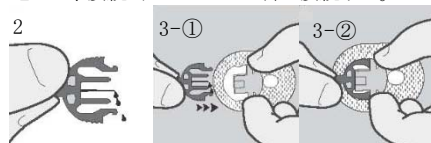
1. 手指をよく洗い、刺入部を消毒する。ソフトカニューレの移動又は炎症を防ぐためにも、ベルトラインから離れた場所を選ぶこと。

2. プライミングを行う。
   1) パラダイム型コネクタ:ポンプの取扱説明書に従って本品とリザーバーをポンプに接続し、プライミングを行う。

   2) ルアー型コネクタ:本品をリザーバーに接続してプライミングを行い、ポンプの取扱説明書に従ってポンプに接続する。

3. a. シルサーターを使用した穿刺:
   1) シルサーターの穿刺ボタンの突起がシルサーターのハウジングの矢印と合わないように回転させ、穿刺ボタンが押せないようにロックする。

併用する輸液ポンプの取扱説明書を必ず参照すること。

2) シルサーターのリリースボタンを上から押す。カニューレ部の粘着テープ側を下にして導入針ハブの穴をシルサーターの２本のツメにひっかけるように置き、ボタンから指を離してカニューレ部をシルサーターに固定する。

3) リリースボタンを前から押し、カチッと音がするところまで円筒内の方向へ押し込む。

4) 導入針保護キャップを取り外す。

5) シルサーターの穿刺ボタンの突起がハウジングの矢印と合うように回転させ、ロックを解除する。

6) シルサーターの先端のＵ字部分を刺入部に適切な角度で置き、穿刺ボタンを押す。

7) シルサーターのリリースボタンを上から押し、カニューレ部を押さえながらシルサーターを後方に引く。

8) 粘着テープの導入針側の紙を剥がし、カニューレ部を皮膚に固定する。

3．b．シルサーターを使用しない穿刺：

1) 粘着テープの導入針側の紙を剥がす。
2) 導入針保護キャップを取り外す。
3) 皮膚をつまみ、導入針及びソフトカニューレを適切な角度で穿刺する。

4．導入針ハブをまっすぐ抜き取り、導入針は適切に廃棄する。

5．粘着テープの残りの紙を剥がし、皮膚にカニューレハブを固定する。

6．チューブ部のサイドクリップをカニューレハウジングにカチッと音がするまで差し込み、導入針をカニューレ部と接続する。

7．ソフトカニューレ内の空間をインスリンで満たすため、プライミングをポンプで行う。
100 単位インスリン製剤の場合のプライミング量： 0.7 単位

《シルエットを取り外す》

1．接続針のサイドクリップの両側を押す。
2．カニューレハウジングから接続針を引き抜く。
3．接続針に円形保護キャップを付ける。
4．カニューレハウジングに保護キャップを取り付け、薬液流入口を保護する。

《シルエットを接続する》

1．カニューレハウジングから保護キャップを取り外す。
2．接続針から円形保護キャップを取り外し、チューブをプライミングする。
3．サイドクリップをカニューレハウジングにカチッと音がするまで差し込んで、接続針をカニューレ部と接続する。

［使用方法に関連する使用上の注意］

《注入セット》

- 本品は必ず専用のインスリンポンプ　注入セット及びリザーバーと接続して使用すること。
- 本品は滅菌されている。包装が損傷して滅菌性が損なわれていないことを確認すること。万が一包装が破損している場合は使用しないこと。
- チューブ及び接続針が損傷していた場合、本品を使用しないこと。
- 導入針を、本品に再挿入しないこと。[再挿入によりソフトカニューレを損傷し、医薬品の流量が予測できなくなる。]
- 透明でないインスリンは絶対に使用しないこと。
- 注入セットとリザーバーは必ず同時に交換すること。
- リザーバーと注入セットを交換した後には、必ず液漏れがないかチェックすること。
- リザーバーのインスリン残量が十分であることを1日1回確認すること。
- 医療機関のガイドライン又は医療従事者の指示に従って、本品を48-72時間ごとに交換すること。
- 使用後の注入セットと導入針は医療用廃棄物として安全に廃棄すること。洗浄又は再滅菌をしないこと。
- 血液混入の際は本品を交換すること。

《穿刺と注入部位》

- 穿刺する際は、清潔な環境で行うこと。
- 注入部位に赤み、刺激、炎症がないか頻繁にチェックすること。特に、次のようなときには注入部位をチェックすること。
  - 起床時
  - 就寝時
  - 血糖値が上昇したとき
- 適正なインスリン吸収を確保するため、注入セットを交換する度に注入部位を変えること。新しい注入部位は前回の部位から2.5 cm以上離すこと。
- 着衣やベルトなど、または運動による激しい動きや屈伸によって刺激を受ける場所を注入部位としないこと。
- 皮下脂肪が少ない(痩せている)又は多い(太っている)患者は、刺入角度に注意すること[ソフトカニューレが皮下組織以外の不適切な部分に留置され、インスリンの注入を減少させたり、妨げたりすることがある]。
- 本品を挿入する前に、導入針保護キャップを取り外すこと。

《シルサーター》

- シルサーターはシルエット以外の注入セットに使用しないこと。
- 刺入部以外の体の部分にシルエットを取り付けたシルサーターを向けないこと。
- シルサーターを用いた適切な挿入方法に従わないことにより皮膚の痛みや損傷が生じる恐れがあるため、シルエット及び使用するポンプの操作方法に従うこと。
- 複数患者で使用しないこと。
- 使用後は液体洗剤又は他の家庭用石けんで洗浄後、きれいな水で洗い流して乾かすこと。

＊【使用上の注意】

以下の注意事項について患者に十分な説明を行うこと。

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)

1日4～6回の自己血糖測定及び病院での定期検診を実施する意思がない、主治医との密接な連絡を維持することを望まない、又は実施が不可能な患者には本装置の使用を推奨しない。[低血糖症、高血糖症及び糖尿病性ケトアシドーシスを避けるため]

2. 重要な基本的注意

- 初めて本品を使用する場合には、医療従事者の指導を受けながら使用すること。
- 視覚や聴覚が十分でないために、併用するポンプの表示、或いはアラームが十分に認識できない患者には本品の使用を推奨しない。
- インスリンや他の液体　が注入セットのチューブコネクタ内部(リザーバーとの接続部分)に付着すると、一時的に通気孔を閉塞させる可能性がある。万一リザーバーの先端、またはチューブコネクタ内部に液体が付着した場合は、使用を中止し、新しい製品に交換すること。［通気孔が閉塞することにより、過量あるいは過小のインスリン注入が起こり、高血糖または低血糖となる可能性がある。］
- 本品装着1～3時間後に血糖値を測定し、白色の粘着テープの透明窓より刺入部位を監視すること。血糖値の測定は頻繁に行うこと(医師の指導の下で行うこと。)。
- 1日4～6回は血糖値を測定すること。また、以下の場合は必ず血糖値を測定すること。
  - 就寝前
  - 起床時
  - 低血糖や高血糖(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)の症状を感じた場合
  - 自動車等の運転前
- 本品の交換または取り外しの前後で血糖値を注意深く観察すること。特に就寝中の血糖値を確認できない場合は、就寝前の本品交換や取り外しを避けること。
- インスリンを注入する際、血糖値が異常に高い場合、閉塞アラームが鳴った場合には閉塞または漏れがないか確認すること。疑いのある場合には、ソフトカニューレの脱落、折れ曲がりまたは部分的な閉塞等が考えられるので本品を交換すること。このようなことが起こった場合には、いずれの場合もインスリンの早期交換について医療従事者と検討すること。血糖値を測定し、問題が解決できたか確認すること。
- 注入セットには容積変化があるため、ソフトカニューレ又はチューブが閉塞しても閉塞アラームが直ちに検知できないことがある。使用中、ソフトカニューレ又はチューブに折れ曲がりや内部に閉塞がないかを定期的に確認すること。
- ソフトカニューレが適切に留置されているかを頻繁に確認すること。ソフトカニューレは、とても柔らかいので外れても傷みを感じない。ソフトカニューレは、インスリンが確実に注入できるよう常に正しく刺入されていなければならない。
- 刺入及び刺入部管理が不適切な場合、不正確な注入、刺入部感染又は炎症を引き起こすことがある。白色の粘着テープにある透明窓から刺入部位を確認すること。
- 刺入部位に赤み、刺激、又は炎症が発現した場合には、直ちに本品を交換すること。炎症が治癒するまで刺入部位を他の部位に代えること。
- インスリンポンプ治療には皮膚感染のリスクが伴う。
- 使用中、装着部が、洋服やアクセサリーで刺激されないようにすること。また、運動によって大きく移動したり、引っ張られたりしないようにすること。[ソフトカニューレの抜けや閉塞が起こると正しい注入が行われない可能性がある]
- 本品内の空気は完全に抜くこと。プライミングを完全に行うこと。
- 皮下脂肪には個人差があるので、適切な長さのソフトカニューレを選択すること。
- チューブをソフトカニューレに接続する前には、接続針の先端からインスリンが滴り落ちていることを確認すること。
- 粘着テープの粘着低下、又はソフトカニューレの皮膚への固定が緩んだ場合、本品を交換すること。
- 一時的に本品を取り外す際は衛生的に行い、その間の医薬品を補填する方法については医療従事者の指示に従うこと。

3. 不具合・有害事象

インスリン療法に伴う合併症としては低血糖及び高血糖と糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)がある。

《低血糖》

- 低血糖(低血糖症)の発作が起こらないようにするため、日常的に以下の注意事項を守ること。
  - 低血糖の症状を把握し、いかに症状が軽度であっても絶対に無視しないこと。

- 低血糖発作に備えて、即効性の糖類(キャンディー、ジュース、ブドウ糖錠剤など)を常に携帯すること。
- 血糖値が就寝時の目標値を下回る場合は、そのまま就寝しないこと。
- 主治医が処方した就寝前の補食は必ず摂取すること。

• 自動車等を運転するときは、その前に血糖を測定し、適正な血糖値であることを確認すること。
• 重度の低血糖症状が現れた場合、または低血糖になる頻度が高くなった場合は主治医に報告すること。
• 定期的に午前3時頃の血糖値を測定すること。
• 異常な低血糖値が測定された場合はインスリン注入の中止を検討し、1〜2時間以内に再度血糖測定を行うこと。

《高血糖と糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)》

• 注入セットの閉塞や液漏れ、インスリンの注入力価低下、ポンプの作動不良などが原因でインスリン注入が中止されると、2〜3時間で血糖が急激に上昇し、4〜10時間で糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)に陥る可能性がある。さらに、感染症による急性ストレスや精神的なストレスが血糖を急上昇させ、DKAを起こす可能性がある。重度の高血糖およびDKAが起こらないようにするため、日常的に以下の注意事項を守ること。
  - 血糖値が2回続けて250mg/dLを超えた場合、本品を交換すること。レギュラー又は超速効型インスリンを注射することを検討し、1〜2時間以内に再度血糖測定を行うこと。
  - 血糖値が250mg/dLを超えた場合、DKAの最初の徴候が見られた時点でインスリンを注射することを検討し、1〜2時間以内に再度血糖測定を行うこと。
  - 血糖値が250mg/dLを超えた場合又は吐き気、腹痛などのDKA兆候を感じた場合、医師の指示に基づき、尿中および血中のケトン体検査を行い、ケトンが陽性の場合は直ちに主治医に連絡すること。
• 異常な高血糖値が測定された場合、インスリンを注射することを検討し、1〜2時間以内に再度血糖測定を行うこと。
• 重度の高血糖症状が現れた場合、または高血糖になる頻度が高くなった場合は主治医に報告すること。

• ポンプの異常やトラブルによるインスリン注入の停止に備えて、従来のインスリン注射用具が入った「緊急セット」を常に携帯すること。緊急セットの中身の例としては以下のものがあげられる。また、家族や友人などにその緊急セットがどこにあるかを知らせておくこと。
  - 即効性の糖類(キャンディー、ジュース、ブドウ糖錠剤など)
  - 血糖測定用品、尿中および血中のケトン体検査用品
  - レギュラー又は超速効型インスリンとインスリン注射器(インスリン投与量に関する主治医の指示を添付)
  - 予備のシルエットとリザーバー
  - ポンプ用の予備電池
  - ポンプのユーザーガイド

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は高温を避けて乾燥した場所に保管すること。本品を直射日光のあたるところや、自動車内に置かないこと。

2. 有効期間・使用の期限

包装記載

【包装】

10個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
ダイアビーティス事業部　TEL: 03-6430-2019

【製造業者】
製造業者：ウノメディカル社
Unomedical　a/s
製造所所在国：デンマーク